核准日期：2007.03.28
修改日期：2010.10.01
修改日期：2012.10.01
修改日期：2015.12.01
修改日期：2020.08.20
修改日期：2020.12.01
修改日期：2024.03.12
修改日期：2025.10.01

尼莫地平注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】

通用名称：尼莫地平注射液

商品名称：尼立苏

英文名称：Nimodipine Injection

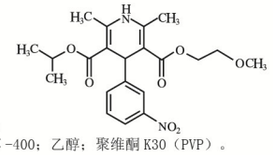
汉语拼音：Nimodiping Zhusheye

【成　　份】

主要成份：尼莫地平

化学名称：2，6-二甲基-4-（3-硝基苯基）-1，4-二氢-3，5-吡啶二甲酸2-甲氧乙酯异丙酯。

化学结构式：



分子式：$C_{21}H_{26}N_2O_7$；分子量：418.45

辅料：枸橼酸；枸橼酸钠；聚乙二醇-400；乙醇；聚维酮K30（PVP）。

【性　　状】本品为几乎无色的澄明液体。

【适 应 症】

适用于各种原因的蛛网膜下隙出血后的脑血管痉挛和急性脑血管病恢复期的血液循环改善。

【规　　格】10ml：2mg。

【用法用量】

静脉滴注。临用前取尼莫地平注射液20ml（2支）注入500ml 5%葡萄糖或葡萄糖生理盐水中，混合均匀后避免阳光直射并立即滴注。

治疗开始每小时滴注0.5mg，若耐受良好，2小时后剂量可增至每小时1mg。体重70kg以上病人，宜从每小时1mg起始，2小时后如无不适可增至每小时2mg。日用量根据病情及病人耐受程度由医生掌握。如病人出现血压下降，可根据下降情况适当降低剂量，如有必要应考虑停药。5～14天为一疗程，之后可改用片剂口服，每次60mg，一日4次，连服7天。

【不良反应】

大量临床实践证明，蛛网膜下腔出血者应用尼莫地平治疗时约有11.2%的病者出现不良反应。最常见的不良反应有：

⑴血压下降，血压下降的程度与药物剂量有关。

⑵肝炎。

⑶皮肤刺痛。

⑷胃肠道出血。

⑸血小板减少。

⑹偶见一过性头晕、头痛、面潮红、呕吐、胃肠不适等。

此外，个别病人可发生碱性磷酸酶（ALP）、乳酸脱氢酶（LDH）的升高，血糖升高以及个别人的血小板数的升高。

【注意事项】

⑴脑水肿及颅内压增高患者须慎用。

⑵尼莫地平的代谢产物具有毒性反应，肝功能损害者应当慎用。

⑶本品可引起血压的降低。在高血压合并蛛网膜下隙出血或脑卒中患者中，应注意减少或暂时停用降血压药物，或减少本品的用药剂量。

⑷可产生假性肠梗阻，表现为腹胀、肠鸣音减弱。当出现上述症状时应当减少用药剂量和保持观察。

⑸避免与β-阻滞剂或其他钙拮抗剂合用。

⑹由于尼莫地平易被聚氯乙烯吸附，建议使用聚乙烯材质的输液器。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

⑴药物可由乳汁分泌，哺乳妇女不宜应用。

⑵动物实验提示本品具有致畸性。

【儿童用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【老年用药】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药物相互作用】

⑴与其他作用于心血管的钙离子拮抗剂联合应用时可增加其他钙离子拮抗剂的效用。

⑵当尼莫地平90mg/日与西咪替丁1000mg/日联合应用1周以上者，尼莫地平血药浓度可增加50%，这可能与西咪替丁抑制肝内细胞色素P_{450}使尼莫地平代谢受阻有关。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】

尼莫地平是一种Ca^{2+}通道阻滞剂。正常情况下，平滑肌的收缩依赖于Ca^{2+}进入细胞内，引起跨膜电流的去极化。尼莫地平通过有效地阻止Ca^{2+}进入细胞内、抑制平滑肌收缩，达到解除血管痉挛之目的。动物实验证明，尼莫地平对脑动脉的作用远较全身其他部位动脉的作用强许多，并且由于它具有很高的亲脂性特点，易透过血脑屏障。当用于蛛网膜下隙出血的治疗时，脑脊液中的浓度可达12.5ng/ml。由此推论，临床上可用于预防蛛网膜下隙出血后的血管痉挛，然而在人体应用该药的作用机制仍不清楚。此外尚具有保护和促进记忆、促进智力恢复的作用。所以可选择性地作用于脑血管平滑肌，扩张脑血管，增加脑血流量，显著减少血管痉挛引起的缺血性脑损伤。

【药代动力学】

静脉滴注尼莫地平0.03mg/kg，ADC为38.8±13.3μg/（h·L），分布容积0.9±0.4L/kg，总清除率0.8±0.3L/（kg·h），$t_{1/2\alpha}$7.3±3.5分钟，$t_{1/2\beta}$1.1±0.2小时。15名蛛网膜下腔出血（1～3级）病人静滴本品48mg/日，共14天，平均血浆药物浓度36～72μg/L，均未发现药物蓄积情况，蛋白结合率为96%～99%，药物分布容积1.6～3.1L/kg，血浆中药物浓度下降快，代谢产物几无活性，通过胆囊排泄，80%于粪便，20%于尿液中排出体外。

【贮　　藏】遮光，密闭保存。

【包　　装】10ml安瓿，5支/盒。

【有 效 期】24个月。

【执行标准】《中国药典》2025年版二部。

【批准文号】国药准字H10950226。

【生产企业】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

生产地址：山东省淄博市高新区鲁泰大道1号

邮政邮编：255086

电话号码：0533-2196361

传真号码：0533-2196365

网　　址：www.xhzy.com

【药品上市许可持有人】

企业名称：山东新华制药股份有限公司

注册地址：淄博市高新技术产业开发区化工区

邮政编码：255000

电话号码：0533-2166666

传真号码：0533-2184991

网　　址：www.xhzy.com

301030581H

品名规格	尼莫地平注射液 10ml	改版项目	说明书	签字及日期	马建华 2025.08.04
包装材质		版本号	301030581H		
成品尺寸	90mm×130mm	印刷颜色			
修订日期		字体	6号，宋体		